

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
5. Juni 2003 (05.06.2003)

PCT

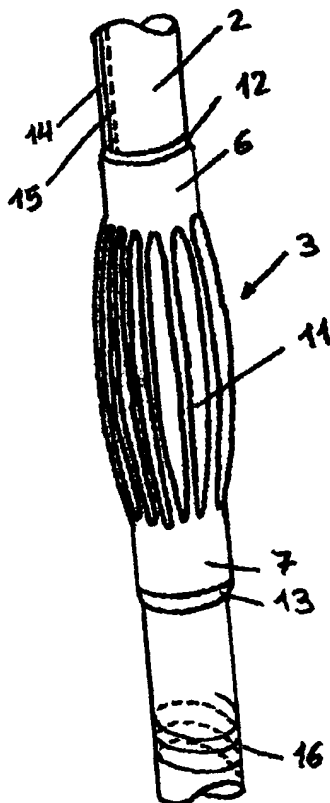
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 03/045487 A2

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61M 25/00** (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US): **MICROCUFF GMBH** [DE/DE]; Höhrnerweg 2-4,
69469 Weinheim (DE).
- (21) Internationales Aktenzeichen: **PCT/EP02/13211**
- (22) Internationales Anmeldedatum: 25. November 2002 (25.11.2002) (72) Erfinder; und
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **GÖBEL, Fred**
[DE/DE]; Oberer Langenrain 26, 69259 Wilhelmsfeld
(DE).
- (25) Einreichungssprache: **Deutsch**
- (26) Veröffentlichungssprache: **Deutsch** (74) Anwalt: **MOLDENHAUER, Herbert**; Höhrnerweg 2-4,
69469 Weinheim (DE).
- (30) Angaben zur Priorität: (81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT,
101 58 091.6 27. November 2001 (27.11.2001) DE
Nicht mitgeteilt
25. November 2002 (25.11.2002) DE
IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: **BLADDER CATHETER**

(54) Bezeichnung: **BLASENKATHETER**



(57) Abstract: A bladder catheter for transurethral introduction into the urinary bladder by the urethrae, consisting of an elastic catheter shank with a fillable balloon element secured thereto and connected to a filling channel incorporated into the wall of the catheter shank. The balloon element (3) and the catheter shank (2) are made of polyurethane, a polyurethane-polyvinylchloride mixture or similar polyurethane-based material.

(57) Zusammenfassung: Blaskatheter zur transurethralen Einführung in die Harnblase durch die Harnröhre aus einem elastischen Katheterschaft mit einem daran befestigten auffüllbaren Ballonelement, welches mit einem in die Wand des Katheterschaftes eingebundenen Auffüllkanal verbunden ist, wobei das Ballonelement (3) und der Katheterschaft (2) aus einem Polyurethan, einer Polyurethan-Polyvinylchlorid-Mischung oder vergleichbarem Material auf Polyurethanbasis besteht.

WO 03/045487 A2

BEST AVAILABLE COPY



LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL,
RO, RU, SD, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TT, TZ, UA, UG,
US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

- (84) Bestimmungsstaaten (regional): ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärung gemäß Regel 4.17:

— *Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv) nur für US*

Veröffentlicht:

— *ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts*

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Blasenkatheter

Beschreibung

Technisches Gebiet

Die Erfindung befasst sich mit einem Blasenkatheter zur transurethralen Einführung in die Harnblase durch die Harnröhre aus einem elastischen Katheterschaft mit einem daran befestigten auffüllbaren Ballonelement, welches mit einem in die Wand des Katheterschaftes eingebundenen Auffüllkanal verbunden ist.

Stand der Technik

In der medizinischen Versorgung werden Blasenkatheter häufig angewendet. Die im Gebrauch befindlichen Blasenkatheter bestehen aus einem elastischen Katheterschaft, an dessen vorderem, in der Harnblase platzierten Ende ein mit Flüssigkeit auffüllbares Ballonelement angebracht ist. Der Katheterschaft verfügt über einen Auffüllkanal, der über eine Öffnung in der Katheterwand in das Balloninnere mündet. Das Ballonelement dient vorrangig zur sicheren mechanischen Verankerung des Katheters in der Harnblase. Im Blasenausgang platziert hat der Ballon zu dem eine gewisse dichtende Funktion und verhindert, dass Urin aus der Harnblase am Katheter vorbei durch die Harnröhre abläuft.

Im nicht gefüllten Zustand entspricht das Ballonelement einer über den Katheterschaft gezogenen Manschette, welche dem Schaft allseitig, in der Regel unter leichter Spannung, in jedem Falle jedoch faltungsfrei anliegt. Die Manschette entspricht einem Schlauchstück, welches in der Regel aus dem gleichen Material oder einem gleichartigen, in seinem Dehnungsverhalten modifizierten Material wie der Schaft gefertigt ist. Konventionelle Ballonelemente werden in dieser bestimmten, dem Schaft im entleerten Zustand eng anliegenden Bauart ausgeführt, um das Ballonelement mit möglichst geringem Widerstand durch die Harnröhre in das Blasenlumen vorschieben zu können. Schmerzhafte Irritationen oder Läsionen der Harnröhren-Schleimhaut beim Einführen des Katheters durch zuvor bestehende bzw. sich beim Vorschieben ausformende Falten oder Wülste in der Wandung des Ballonelementes werden so vermieden. Nachdem das Ballonelement sicher in die Blase eingeführt wurde, wird die dem Schaft eng aufsitzende Manschette (Ballonelement) mit einer Flüssigkeit unter relativ hohem Druck zum Ballon aufgedehnt. Das bei konventionellen Kathetern für den Katheterschaft und das Ballonelement ausgewählte Material, in der Regel Latex oder Silikon, lässt eine Aufdehnung des Ballonelementes auf ein Volumen von 5 bzw. 30 ml zu. In der klinischen Praxis werden üblicherweise Blasenkatheter mit diesen beiden Ballonvolumina verwendet.

Idealerweise retrahiert sich das zum Ballon aufgedehnte Ballonelement auch nach längerfristigem Gebrauch des Katheters völlig und liegt dem Katheterschaft als manschettenartiges Schlauchstück ohne Ausbildung von Falten oder Wülsten eng an, so dass das entleerte Ballonelement auch beim Zurückziehen des Katheters durch die Harnröhre am empfindlichen Harnröhrenepithel keine schmerzhafte Reizung oder Trauma verursacht. In der Regel ist jedoch eine vollständig elastische Retrahierung des langfristig zum Ballon aufgedehnten Ballonelementes auf den Schaft nicht gegeben. Der partielle Verlust der Manschetten-Elastizität durch eine Aufdehnung des Ballonelementes über mehrere Tage kann durch chemisch aggressive

- Urinbestandteile (z.B. Harnsäure) beschleunigt werden. Bei Kathetern auf Latex-Basis führt der Urin bei längerfristiger Anwendung regelmäßig nicht nur zu einer ausgeprägten Versteifung des Ballonelementes, sondern auch zu einem erheblichen Verlust der Elastizität des Katheterschaftes. Ballonelemente
- 5 bekannter Bauart auf der Basis einer Latex oder Silikon-Manschette weisen nach der Entleerung in vielen Fällen residuale, grobe Falten bzw. Wülste in der sich (nicht vollständig) retrahierenden Hülle auf und stellen für den Patienten ein nicht unerhebliches Verletzungspotential dar.
- 10 Die bisher gebräuchlichen Katheter-Materialien (Latex, Silikon bzw. Latex- oder Silikon basierte Materialien, bzw. Verbundmaterialien aus Latex und Silikon) weisen darüber hinaus zusätzliche klinisch relevante Nachteile auf.

- Ein Nachteil (insbesondere beim Einsatz von Latexmaterialien) besteht darin,
- 15 dass das Ballonelement sich beim Aufdehnen nicht immer formsymmetrisch entwickelt und leicht seitlich gewichtet ausbricht. Die Stabilität der Verankerung des Ballons im Blasenausgang kann durch eine ausgeprägte Formasymmetrie des Ballons beeinträchtigt sein. Eine ausgeprägte Asymmetrie des befüllten Ballonelementes kann bei entsprechender Platzierung im Blasenausgang
- 20 darüber hinaus zum Abknicken des Katheterlumens führen.

- Von Nachteil ist schließlich auch, dass das Ballonelement von Kathetern konventioneller Bauart, durch die Besonderheiten der Fertigung und des Materials bedingt, bestimmte Wandstärken nicht unterschreiten darf. Die sich beim Befüllen zum Ballon aufdehnende Manschette muss eine solche Mindest-
- 25 Wandstärke aufweisen um bei zunehmender Ausformung des Ballons (und der mit der Aufdehnung einhergehenden Reduktion der Ballon-Wandungsstärke) das Unterschreiten einer unteren kritischen, rupturgefährdenden Mindest-Wandungsstärke sicher zu vermeiden. Die Mindest-Wandstärke des dem Schaft manschettenartig anliegenden Ballonelementes liegt üblicherweise im
- 30 Bereich von mindestens 100 Mikrometer und erfordert bei der Aufdehnung bzw.

4

Deformation der Manschette zum Ballon relativ hohe Drucke. Das Ballonelement formt sich bei seiner Entwicklung überwiegend in radialer, aber auch in longitudinaler Richtung aus (Streckung). Durch die bei vorwiegend radialer Aufdehnung der Ballonhülle entstehenden Drucke kommt es, mit steigendem Füllvolumen, in vielen Fällen zu einer Komprimierung bzw. Stenosierung des Drainagelumens des Katheters. Dieser lumeneinengende Effekt wird durch die ebenfalls stattfindende Ausdehnung des Ballons in longitudinaler Richtung bzw. die damit einhergehende Längsstreckung des Katheterschaftes im Ballonbereich unterstützt. Beide Dehnungskomponenten können zu einer erheblichen Taillierung bzw. Stenosierung des Katheterlumens führen.

Die Herstellung konventioneller Blasen Katheter ist aufwendig und erfordert viele einzelne Fertigungsschritte. Die jeweiligen Tauch- bzw. Gussverfahren gewährleisten in vielen Fällen keine ausreichende Oberflächengüte von Katheter und Ballon. Vor allem bei der Verarbeitung von Silikon ergeben sich leicht raue und unebene Grenzflächen, was die Anlagerung (Inkrustation) von Harnbestandteilen sowie die bakterielle Besiedlung der Katheteroberflächen begünstigt.

Bei der Verwendung von Silikon stellt sich zudem die besondere Problematik einer nicht unerheblichen Permeation von Wasser durch die Ballonhülle. Zur Sicherung einer suffizienten Ballonfüllung muss der Ballon in der Regel im beinahe täglichen Rhythmus nachbefüllt werden.

25

Darstellung der Erfindung.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde, die oben angeführten Nachteile der bisher bekannten Katheter zu vermeiden und einen Blasen Katheter zu ermöglichen, der herstellungstechnisch einfach gefertigt werden kann und vor

allem bei langfristiger Anwendung des Katheters für den Patienten Vorteile erschließt.

Die Lösung der gestellten Aufgabe erfolgt bei einem Blasenkatheter der eingangs genannten Art erfindungsgemäß dadurch, dass das Ballonelement und der Katheterschaft aus einem Polyurethan, einer Polyurethan-Polyvinylchlorid-Mischung, oder vergleichbarem Material auf Polyurethanbasis besteht. Zwar ist die Fertigung eines Polyurethanschaftes durch das Verfahren der Extrusion bei Blasenkathetern bereits bekannt und im klinischen Einsatz am Patienten bewährt. Für das Ballonelement konventioneller Bauart galt Polyurethan wegen seines unzureichenden Dehnungsverhaltens, allerdings als nicht geeignet.

Katheter mit Polyurethanschaft wurden deshalb bislang mit Ballonelementen aus Latex oder Silikon bzw. verwandten, ähnlich volumendehnbaren Materialien versehen. Die Aufdehnung einer über den Schaft gezogenen, dem Schaft (Schaftdurchmesser von üblicherweise ca. 4 bis 6 mm beim Erwachsenen) eng anliegenden Polyurethan-Manschette zum Ballon ausreichender Größe (Füllvolumen 5 bzw. 30 ml) könnte nur unter sehr hohem Druck erfolgen, der vom Anwender mit herkömmlichen Mitteln nur bedingt zu erzeugen wäre. Die in der Wandung des sich ausformenden Ballons entstehende Spannung wäre in jedem Falle beträchtlich. Das Drainagelumen des Katheters wäre durch den immensen Ballonfülldruck, wie zuvor beschrieben, weitgehend eingeeengt.

Überraschenderweise zeigte sich jedoch, dass die Verwendung eines Polyurethan-Ballonelementes bei der Fertigung eines Blasenkatheters dennoch möglich ist, insbesondere dann, wenn das Ballonelement zum Ballon vorgeformt, als Ballonfolie mit einer Wandstärke von 5 bis 20 Mikrometer, vorzugsweise 5 bis 15 Mikrometer ausgebildet ist. Der erfindungsgemäße, vorzugsweise partiell vorgeformte Basis-Ballon liegt der Schaft-Wandung im entleerten Ruhezustand unter Faltung seiner Hülle eng an. Der vorgeformte Basis-Ballon ist in bekannter Weise mit zwei Schaftstücken versehen, über die

er am Katheterschaft befestigt wird. Eine Reduktion des Schaftdurchmessers, welche den auf dem Schaft in Faltung aufsitzenden bzw. aufragenden Basis-Ballons berücksichtigt, ist bei der Erfindung nicht notwendig. Der Anwender kann die Schaftstärke des Katheters in gewohnter Weise und ohne
5 Einschränkungen wählen.

Um den heute gebräuchlichen Kathetertypen zu entsprechen, schlägt die Erfindung zwei grundlegende, partiell vorgeformte, sog. Basis-Ballon -Typen vor, die im vollständig gefüllten, völlig ausgeformten Zustand (Arbeits-Ballon) ein Füllvolumen von 5 ml beziehungsweise 30 ml aufweisen.

- 10 Um ein Arbeits-Füllvolumen von 5 ml mit komfortablen, den Katheterschaft nicht komprimierenden Fülldruckwerten erreichen zu können, wird der Basisballon derart gestaltet, dass er im ungedehnten Ruhe- bzw. Basiszustand, d.h. bei Füllung des Ballons bis zur frei entfalteten Ruhe- bzw. Basisform (vorzugsweise Kugel- oder Spindelform), ein Ruhe- bzw. Basisvolumen von ca.
15 1,2 bis 2,5 ml aufweist. Die Cuff-Hülle ist in diesem gefüllten Basis-Zustand noch ungedehnt.

Der Ballon wird bevorzugt in längsgestreckter Form auf dem Schaft aufgebracht. Die Schaftstücke des Ballons werden dabei unter Vermeidung einer Zug-Dehnung der Ballonhülle, maximal voneinander beabstandet, auf
20 dem Schaft fixiert. Die Ballonhülle richtet sich in einer schaft-parallelen Längsfaltung aus und liegt dem Katheterschaft eng angeschmiegt an. Das im derart aufgebrachten Ballon verbleibende Rest-Füllvolumen liegt in der Regel unter 0,05 ml, bevorzugt im Bereich von nur 0.01 bis 0.03 ml.

Die Wandstärke der Ballonhülle liegt bei der 5 ml Arbeits-Füllvolumen
25 Ausführungsform bevorzugt im Bereich von 5 bis 10 Mikrometern.

Bei einem größeren Arbeits-Füllvolumen von beispielsweise 30 ml, erhält der Basisballon im ungedehnten Basis-Zustand, d.h. bei Füllung des Ballons zur frei entfalteten Ruheform (vorzugsweise Walzen- oder Kugelform), ein Ruhevolumen von ca. 4 bis 10 ml. Der Ballon wird (in entsprechender Weise
30 zum 5 ml Ballon) bevorzugt in längsgestreckter Form auf dem Schaft

aufgebracht. Das Restvolumen des derart aufgebrachten Cuffs liegt in der Regel unter 0,08 ml, bevorzugt im Bereich von nur 0.02 bis 0.04 ml. Die Wandstärke der Ballonhülle liegt bei der 30 ml Arbeits-Füllvolumen Ausführungsform bevorzugt im Bereich von 5 bis 15 micron.

- 5 Das eingesetzte Polyurethan-Polymer, das Ruhevolumen des Basisballons und die Wandstärke des Ballons werden so gewählt, dass der Sicherheitsbereich der Volumendehnbarkeit des Ballons bevorzugt 300 bis 400 Prozent beträgt und einen Sicherheitsbereich von 400 bis 450 Prozent nicht überschreitet.
- 10 Die in Längs- oder auch unausgerichteter Faltung geschlagene Ballonhülle gestattet die Aufdehnung eines partiell vorgeformten Basisballons zum befüllten Arbeits-Ballon mit komfortablen, das Katheterlumen nicht einengenden Druckwerten. Der Fülldruck im Ballon beträgt beim erfindungsgemäß vorgeformten Ballon in der Regel nur 50-200 mbar (bei 5 ml
- 15 Arbeitsvolumen) bzw. 50-250 mbar (bei 30 ml Arbeitsvolumen).

Für den erfindungsgemäßen Ballon werden vorzugsweise die Materialien Pellethane 2363 mit einer Shore Härte von 70 bis 90 mit ihren jeweiligen Unterformen (A,AE) verwendet. Materialien anderer Hersteller mit

20 vergleichbaren technischen Materialdaten können entsprechend verwendet werden.

Der Ballon wird mit seinen Schaftstücken auf dem Katheterschaft aufgeklebt oder aufgeschweißt. Bei der Herstellung des Basis-Ballons werden die

25 Übergangsbereiche von den Schaftstücken zum zentralen mittelständigen Durchmesser des Basisballons in ihren Wandstärken so ausgebildet, dass die Wandstärken kontinuierlich von Schaftstück zum zentralen, mittelständigen Durchmesser hin abnehmen.

Es ist günstig, wenn nach der Verbindung des Ballons auf dem Katheterschaft die Endränder der Schaftstücke z.B. durch Hitzeeinwirkung oder Lösungsmittelauftrag geglättet werden, so dass hier keine scharfkantigen Stufen im Bereich des Übergangs von Schaft zum Ballon vorhanden sind.

5

Die Verwendung von Polyurethan für den Katheterschaft erschließt ferner den Vorteil, dass die Wandstärke des Katheterschaftes geringer als bisher ausgeführt wird, das Katheter-Drainagelumen also bei gleichem Außendurchmesser vergrößert werden kann. So reicht bei günstigster
10 Materialwahl eine Schaftwandstärke von 0,4 bis 0,8 mm, vorzugsweise von 0,4 bis 0,6 mm aus. Der Katheterschaft behält trotzdem seine zur Einführung in die Harnröhre erforderliche Steifigkeit bzw. Knicksicherheit bei der Anwendung im Patienten. Zur weiteren Reduktion der Katheterwandstärke wird der Katheterschaft bevorzugt aus zwei konzentrisch extrudierten Röhren gebildet,
15 wobei die innere Röhre vorzugsweise dünner und härter als die äußere Röhre ausgestaltet ist (Co-Extrusion). Mit der gleichen Zielsetzung ist eine Spiralarmierung oder ein in den Schaft eingearbeitetes stabilisierendes Netz denkbar.

Darüber hinaus ist die Oberfläche sowohl des vorzugsweise im blow-molding
20 Verfahren hergestellten Ballons bzw. des bevorzugt extrudierten Schaftes bei Verwendung von Polyurethan von höchster Güte. Wegen der besonderen Ebenheit der Oberfläche wird die Anlagerung von Harnbestandteilen (Inkrustation) bzw. die bakterielle Kolonisation erschwert.

Die Fertigung des erfindungsgemäß beschriebenen Katheters ist
25 produktionstechnisch einfach umzusetzen und erspart im Vergleich zu konventionellen Kathetertypen kostenintensive Fertigungsschritte, wie dies vor allem beim im Tauchverfahren hergestellten Latexkatheter der Fall ist.

Der Katheterschaft wird in dem vom Ballon erfassten Bereich bevorzugt mit mehreren Füllöffnungen versehen. Diese Füllöffnungen werden in einer
30 eckigen, vorzugsweise rechteckigen Form ausgebildet. Hierdurch wird

weitgehend verhindert, dass die dünne Folie des Ballons diese Öffnung bzw. diese Öffnungen ventilartig verschließen kann und das Entleeren des Ballons so erschwert.

Die Dimensionierung des Basisballons bzw. seiner Wandstärke wird so
5 gewählt, dass die Hülle unter Vermeidung einer nicht-elastischen Überdehnung bis zum Arbeitsvolumen aufgedehnt werden kann bzw. die Elastizität des Ballonmaterials auch bei langfristigem Gebrauch des Katheters vollständig erhalten bleibt. Nach völliger Entleerung des Ballons liegt er daher dem Katheterschaft beim Zurückziehen durch die Harnröhre wiederum in
10 längsgerichteter Faltung eng angeschmiegt an und verhält sich atraumatisch.

Der sogenannte suprapubische Blasenkatheter, eine weitere in der Praxis gängige Ausführungs- und Anwendungsform eines Blasenkatheters kann ebenfalls durch die Kombination eines Polyurethanschaftes mit einem
15 erfindungsgemäßen polyurethan-basierten Ballonelement optimiert werden. Die suprapubische Katheteranlage erfolgt durch den Einstich eines Hohl-Nadelelementes durch die äußere Bauchdecke hindurch direkt in die Harnblase, unmittelbar oberhalb des Schambeins. Das Nadelelement kann als konventionelle Hohnadel, als seitlich durchgehend über die gesamte
20 Nadellänge geöffnete Führungsnadel (der Katheter wird hier seitlich in die Führungsnadel eingelegt) oder z.B. als sogenannte Spreiznadel (die Hohnadel besteht aus zwei durch Spreizung von einander separierbaren Hälften) ausgebildet sein.

Präformierte Ballonelemente, in der erfindungsgemäßen Ausführungsform des
25 Ballonelementes mit einem Arbeits-Volumen von 5 ml im Wandstärkenbereich von vorzugsweise 5 bis 10 Mikrometern können bei Anwendung eines Gleitmittels ohne Einschränkung des Katheterschaftdurchmessers durch die Applikationsnadel geschoben werden. Die zuvor beschriebenen Vorteile des vollständig aus Polyurethan gefertigten Blasenkatheters können so auch bei
30 der suprapubischen Applikationsform für den Patienten erschlossen werden.

Für den in der Regel über lange Perioden suprapubisch katheterisierten Patienten ist zudem entscheidend, dass das entleerte Ballonelement durch den nach längerer Anlage des Katheters bereits verheilten bzw. granulierten Stichkanal in Blase und Bauchwand möglichst atraumatisch zurückgezogen
5 werden kann.

Kurzbeschreibung der Zeichnung

10 Anhand der in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiele wird die Erfindung nachstehend näher erläutert.

Es zeigt:

- 15 Figur 1 eine Seitenansicht des oberen Endes des Katheters teilweise im Schnitt,
- Figur 2 eine Seitenansicht des Katheters vor seinem Einsatz und
- 20 Figur 3 eine Seitenansicht des Katheters vor dem Einführen beziehungsweise Herausziehen aus der Harnröhre.

Ausführung der Erfindung

25

Die Figur 1 zeigt das vordere Ende eines Blasenkatheters 1 in der Seitenansicht, teilweise im Schnitt. Auf den Katheterschaft 2 ist das Ballonelement 3 angebracht, das im Schnitt einmal als Basisballon 4 (Ruhevolumen) und einmal als Vollballon 5 (Arbeitsvolumen) gezeigt ist. Das
30 Ballonelement 3 besteht aus einem Material auf Polyurethanbasis, es hat in

seiner Form als Basisballon 4 eine Wandstärke von 5 bis 20, bevorzugt 5-15 µm. Es ist mit den Schaftstücken 6 und 7 versehen, über die es mit dem Katheterschaft 2 verklebt ist. Der hohle Katheterschaft 2, hat an seinem äußersten Ende die Öffnung 8, über die Harn aus der Harnblase ausfließen kann. Ein in der Wandung des Katheterschaftes 2 befindlicher Auffüllkanal 9, führt zu der Öffnung oder mehreren Öffnungen 10 im Katheterschaft 2, die im Bereich des Ballonelementes 3 angebracht ist.

Durch eine geeignete Flüssigkeit, die durch den Kanal 9 und die Öffnung(en) 10 in das Ballonelement 3 geleitet wird, wird das Ballonelement 3 nach Einführung des Katheters 2 in die Harnblase durch die Harnröhre mit Flüssigkeit aufgefüllt, das heißt, unter zunehmender Füllung vom Basisvolumen auf sein Arbeitsvolumen aufgedehnt.

Vollständig entleert liegt das Ballonelement 3 an der Oberfläche des Schaftes 2 an, wie dies in der Figur 2 und Figur 3 gezeigt ist.

In Figur 2 bildet das Ballonelement 3, eine in Längsrichtung des Katheterschaftes 2 verlaufende Faltung 11. Die Faltung 11 erstreckt sich im wesentlichen zwischen den beiden Schaftstücken 6 und 7.

20

Die Faltenbildung lässt eine Auswölbung des Ballonelementes 3 zu, die zu dem in Figur 1 gezeigten Basisballon 4 führt. Diese Auswölbung geschieht ohne nennenswerten Druck und kann in Abhängigkeit vom eingesetzten Material unterschiedlich groß sein. Der Basisballon 4 enthält im ungedehnten Zustand frei entfaltet ein Ruhevolumen, das deutlich unter dem Füllvolumen liegt, welches der gefüllte Ballon 5 (Arbeitsvolumen) aufweist. Zur Veranschaulichung der Erfindung ist in der Figur 1, der Basisballon 4 mit einem relativ großen Ruhevolumen eingezeichnet. Um den Raumbedarf der Faltung so weit wie möglich zu reduzieren, wird der Basisballon in längsausgerichteter Form auf dem Schaft aufgebracht. Die Schaftstücke des Ballons werden, wie in

25
30

12

Figur 2 gezeigt, soweit wie möglich voneinander beabstandet, ohne dabei die Ballonhülle unter Spannung zu nehmen.

Der Übergangsbereich von den Schaftstücken 6 und 7 zum zentralen, mittelständigen Teil des Ballons 3 wird fließend gehalten, so dass die
5 Wandstärken kontinuierlich von der Stärke an den Schaftstücken 6 und 7 zu der Stärke am zentralen, mittelständigen Durchmesser des Basisballons 4 abnehmen. Die Endränder 12 und 13 der Schaftstücke 6 und 7 sind geglättet, so dass kein scharfkantiger Übergang vorhanden ist.

10 Wie im oberen Teil der Figur 2 angedeutet, kann der Katheterschaft 2 aus zwei ineinanderliegenden, vorzugsweise co-extrudierten Röhren 14 und 15 bestehen.

Auf der unteren Hälfte der Figur 2 ist die Möglichkeit gezeigt, den Katheterschaft 2 mit einer Spiralarmierung 16 aus Metall zu versehen.

15

Die Figur 3 zeigt eine Ausführungsform des Ballonelementes 3, bei der der Basisballon 4 in nicht faltungsausgerichteter Form, sondern willkürlich gefaltet auf dem Schaft aufgebracht wird. Die Schaftstücke des Ballons sind hier also nicht maximal voneinander beabstandet, sondern in einem geringeren Abstand
20 als dieser.

Die Faltenbildung kann so beliebig verlaufen, beispielsweise also auch quer oder im rechten Winkel zur Katheterachse liegen. Da die Ballonwand jedoch außergewöhnlich dünn ist, kann sie sich, wenn der Ballon entleert ist, sehr eng an die Oberfläche des Katheterschaftes 2 anschmiegen. Gegebenenfalls
25 entstehen Überwürfe 17 beziehungsweise 18 an den Schaftstücken 6 oder 7, wenn der Katheter ein- beziehungsweise ausgeführt wird. Auf der rechten Seite der Figur 3, ist mit 17 ein Überwurf angedeutet, der entsteht, wenn der Katheter eingeführt wird und auf der linken Seite der Figur ist mit 18 ein Überwurf
30 gezeigt, der entsteht, wenn der Katheter durch die Harnröhre zurückgezogen wird. Im erfindungsgemäß benannten Wandstärkenbereich wirken sich jedoch

auch derartige Überwürfe bei der Passage des Ballonelementes durch die Harnröhre nicht nachteilig aus.

Patentansprüche

1. Blasenkatheter zur transurethralen Einführung in die Harnblase aus einem elastischen Katheterschaft mit einem daran befestigten, auffüllbaren Ballonelement, der mit einem in die Wand des Katheterschaftes eingebundenen Auffüllkanal verbunden ist, ist **dadurch gekennzeichnet**, dass das Ballonelement (3) und der Katheterschaft (2) aus einem Polyurethan, einer Polyurethan-Polyvinylchlorid-Mischung oder vergleichbarem Material auf Polyurethanbasis besteht.
2. Blasenkatheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Ballonelement (3) frei entfaltet, im ungedehnten Zustand einen vorgeformten Basisballon (4) bildet.
3. Blasenkatheter nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Basisballon (4) eine Wandstärke von 5 bis 20 Mikrometer, vorzugsweise von 5 bis 15 Mikrometer hat.
4. Blasenkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Ballonelement (3) mit am Katheterschaft (2) befestigbaren Schaftstücken (6), (7) versehen ist.
5. Blasenkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Ballonelement (3) in seinem entleerten Ruhezustand an der Oberfläche des Schaftes (2) unter Ausbildung einer Faltung anliegt.
6. Blasenkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass das gefüllte Ballonelement (5) ein Gesamtfüllvolumen von 5 ml hat.

7. Blasenkatheter nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Basisballon (4) im ungedehnten, frei zum Ballon entfalteten Zustand ein Ruhevolumen von 1,2 bis 2,5 ml hat.
- 5
8. Blasenkatheter nach Anspruch 5 und 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Basisballon (4) in dem Schaft anliegenden, entleerten längs-gefalteten Zustand ein Restvolumen von weniger als 0,05 ml und bevorzugt 0,01 bis 0,03 ml hat.
- 10
9. Blasenkatheter nach Anspruch 6 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Ballon (3) eine kugelige oder spindelförmige Gestalt hat.
10. Blasenkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass der gefüllte Ballon (5) ein Füllvolumen von 30 ml hat.
- 15
11. Blasenkatheter nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Basisballon (4) im ungedehnten, frei zum Ballon entfalteten Zustand ein Ruhevolumen von 4 bis 12 ml hat.
- 20
12. Blasenkatheter nach Anspruch 10 und 11, dadurch gekennzeichnet, dass der Basisballon (4) in, dem Schaft anliegenden, entleerten längs-gefalteten Zustand ein Restvolumen von weniger als 0,08 ml und bevorzugt 0,02 bis 0,04 ml hat.
- 25
13. Blasenkatheter nach Anspruch 10 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass der gefüllte Ballon (5) eine sphärische oder walzenförmige Gestalt hat.
- 30
14. Blasenkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass der Ballon (3) mit zwei Schaftstücken (6, 7) versehen

ist und im Ruhezustand mit seinen Schaftstücken (6, 7) auf den Katheterschaft aufgeklebt oder aufgeschweißt ist.

15. Blasenkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Faltung des Ballons (3) parallel zum Schaft verlaufend ausgerichtet wird und ohne Dehnung des so gefalteten Ballons mit dem Katheterschaft (2) verbunden wird.
16. Blasenkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Innendurchmesser der Schaftstücke (6, 7) geringfügig kleiner als der Außendurchmesser des Katheterschaftes (2) sind.
17. Blasenkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass in den Übergangsbereichen von den Schaftstücken (6, 7) zum Ballon (3) die Wandstärken kontinuierlich von der Stärke an den Schaftstücken (6, 7) zu der Stärke im zentralen Abschnitt des Basisballons (4) abnehmen.
18. Blasenkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Endränder (12, 13) der Schaftstücke (6, 7) geglättet sind.
19. Blasenkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheterschaft (2) aus zwei ineinanderliegenden Röhren (14, 15) besteht.
20. Blasenkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass die innere Röhre (15) dünner als die äußere Röhre (14) ausgebildet ist.

21. Blasenkatheter nach einem der Ansprüche 19 oder 20, dadurch gekennzeichnet, dass die innere Röhre (15) aus einem härteren Material als die äußere Röhre (14) besteht.
- 5
22. Blasenkatheter nach Anspruch 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass die Füllöffnung (10), beziehungsweise Füllöffnungen eine eckige Form vorzugsweise rechteckige Form hat, beziehungsweise haben.
- 10
23. Blasenkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheterschaft (2) eine Spiralarmierung (16) aus Metall hat.
- 15
24. Blasenkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 23, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheterschaft (2) durch Extrudieren hergestellt ist.
- 20
25. Blasenkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 24, dadurch gekennzeichnet, dass der Sicherheitsbereich der Volumendehnbarkeit des Ballons (3) maximal 400 bis 450 Prozent beträgt.
- 25
26. Blasenkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 25, dadurch gekennzeichnet, dass der Sicherheitsbereich der Volumendehnbarkeit des Ballons (3) circa 300 bis 400 Prozent beträgt.
27. Blasenkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 26, dadurch gekennzeichnet, dass die Ballonwand durch den Füllvorgang überdehnt wird und danach eine Wandstärke hat, die 5 bis 20 m_μ beträgt.

28. Blasenkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 27, dadurch gekennzeichnet, dass der Fülldruck im 5 ml Ballon (5) 50 bis 200 Millibar beträgt und im 30 ml Ballon (5) 50 bis 250 Millibar.

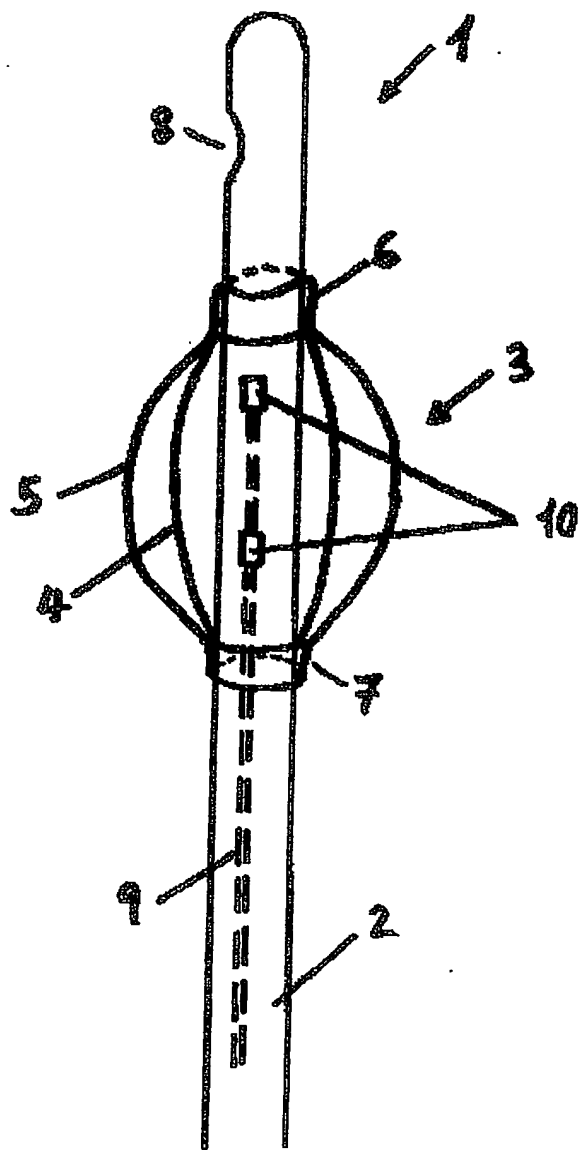


Fig. 1

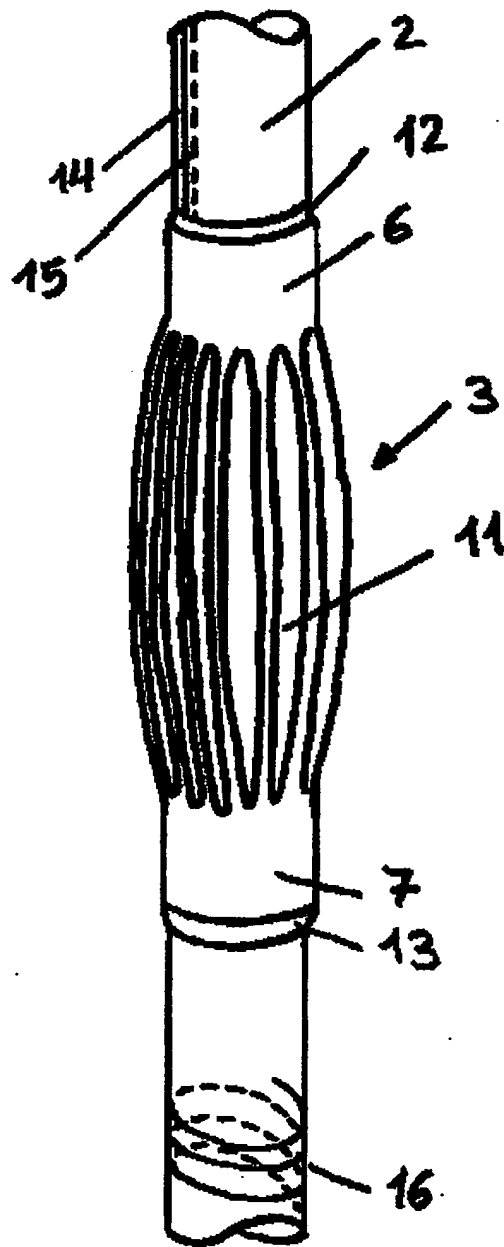


Fig. 2

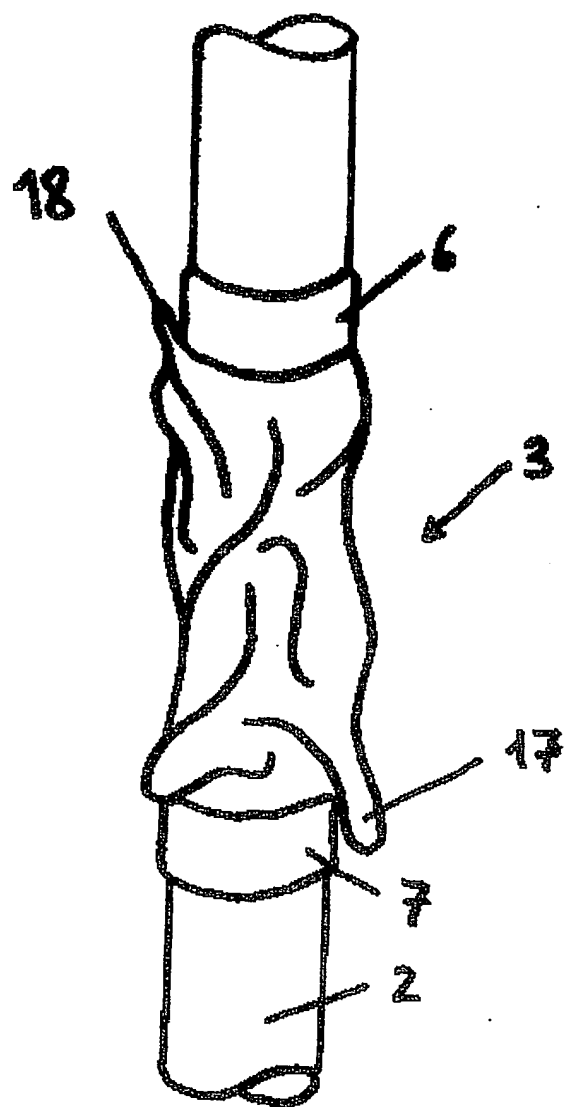


Fig. 3

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.